

Renforts pariétaux

Rapport de surveillance du
marché

2020 – 2023

Mai 2026

Sommaire

| | |
|--|-----------|
| LISTE DES ACRONYMES | 4 |
| PREAMBULE | 9 |
| RENFORTS PARIETAUX PRESENTS SUR LE MARCHÉ FRANÇAIS | 10 |
| Volumes de ventes par zone géographique : France, Europe, Monde | 10 |
| France | 11 |
| Europe (France incluse) | 11 |
| Monde (Europe incluse) | 12 |
| Les parts de marché des différents fabricants présents en France..... | 13 |
| Liste des fabricants de renforts pariétaux pour cure de hernie..... | 13 |
| Dates des premières mises sur le marché français..... | 13 |
| Les différents renforts pariétaux pour cure de hernie présents actuellement sur le marché français | 14 |
| Indications et techniques de pose | 14 |
| Caractère résorbable..... | 15 |
| Composition des renforts pariétaux..... | 15 |
| Caractéristiques des dispositifs | 17 |
| Formation des chirurgiens | 17 |
| Avancement de la certification des renforts pariétaux selon le règlement (UE) 2017/745..... | 17 |
| Etat des lieux réglementaires des dispositifs présents sur le marché français – Transition vers le règlement (UE) 2017/745 | 18 |
| Organismes notifiés ayant certifié les différents dispositifs..... | 18 |
| Présence d’une carte d’implant | 19 |
| Risques biologiques | 20 |
| Données cliniques | 22 |
| Notices d’utilisation..... | 26 |

Sommaire

| | |
|---|-----------|
| DONNEES DE MATERIOVIGILANCE TRANSMISES PAR LES FABRICANTS LORS DU CONTROLE DU MARCHE | 32 |
| Signalements de matériovigilance | 33 |
| Tous fabricants confondus..... | 33 |
| Par fabricant..... | 34 |
| Focus sur certaines typologies d'incidents..... | 35 |
| CONCLUSION | 37 |
| ANNEXE 1 : CODE CCAM SELECTIONNES..... | 39 |

Liste des acronymes

ANSM: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

CCAM : Classification Commune des Actes Médicaux

DM : dispositif médical

MDR/RDM : Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux

PE : Polyester

PET : Polyéthylène Téréphtalate

PP : Polypropylène

PTFE/ePTFE : Polytétrafluoroéthylène

PUR : Polyuréthane

Contexte

Cette action de surveillance du marché porte sur les implants de renfort pariétal utilisés pour le traitement chirurgical des hernies inguinale, crurale, ombilicale, de la paroi abdominale antéro-latérale, hiatale et des éventrations (hernie incisionnelle).

La **hernie abdominale** désigne la **sortie de tout ou partie d'un organe ou d'un tissu à travers un point de faiblesse de la paroi abdominale**.

En France, cette pathologie est très fréquente. En 2023, les données d'activité MCO (Médecine, Chirurgie et Obstétrique) selon les actes CCAM de « ScanSanté¹ » indiquent plus de 250 000 actes de cures de hernies de l'aine et ventrales (avec ou sans pose de renfort pariétal). Parmi **l'ensemble des hernies diagnostiquées**, la **hernie inguinale** est l'opération la plus fréquente, représentant **environ la moitié des cas selon les données de la CCAM en 2023 et en 2024**.

Entre 2020 et 2023, l'ANSM a reçu une trentaine de signalements de matériovigilance par an relatifs aux renforts pariétaux abdominaux. En 2024, une augmentation des déclarations par les patients a été observée, qui s'est accentuée en 2025, concernant notamment des douleurs persistantes pouvant altérer la qualité de vie.

Dans ce contexte, nous avons initié, dès 2024, une action ciblée de surveillance consistant en un contrôle du marché auprès des opérateurs (fabricants, mandataires, distributeurs, importateurs) de renforts pariétaux abdominaux commercialisés sur le territoire français. L'objectif était de vérifier comment la réglementation relative aux dispositifs médicaux est prise en compte par les fabricants d'implants de renforts pariétaux.

Il est important de noter que le cadre réglementaire est actuellement en évolution avec la mise en œuvre progressive, par les fabricants, des exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

En effet, avant l'entrée en application de ce règlement, les dispositifs médicaux étaient régis par la Directive 93/42/CEE et les implants de renfort pariétal utilisés pour le traitement chirurgical des hernies relevaient de la classe de risque IIb, en application de cette directive.

Depuis le 26 mai 2021, le règlement (UE) 2017/745 s'applique et abroge la directive précitée. Ce règlement renforce les exigences générales de sécurité et de performance applicables aux dispositifs médicaux, notamment en matière de données cliniques, de traçabilité, de surveillance post-commercialisation, de notice d'utilisation et d'information des patients.

En outre, ce même règlement place les implants de renfort pariétal dans la classe III, laquelle correspond à la catégorie de risques la plus élevée et implique notamment un

¹ <https://www.scansante.fr/> – Annexe 1 : Code CCAM sélectionnés

Contexte

processus de certification UE encore plus exigeant que pour les dispositifs de classe IIb. Aussi, les fabricants de renforts pariétaux devront :

- Avant le 26 mai 2024 :
 - Mettre en place un système de gestion de la qualité conformément aux exigences du règlement (UE) 2017/745 ;
 - Introduire auprès d'un organisme notifié, une demande formelle d'évaluation de la conformité de leurs renforts pariétaux ;
- Avant le 26 septembre 2024 : signer un accord écrit avec cet organisme notifié.

A partir du 31 décembre 2027, seul les renforts pariétaux certifiés selon le règlement (UE) 2017/745 pourront être mis sur le marché.

Ce rapport ne traite pas des pratiques chirurgicales mises en œuvre, l'évaluation desquelles ne relève pas des missions de l'ANSM.

Les données présentées dans ce rapport couvrent la période 2020 – 2023.

Méthodologie

Méthodologie :

Ce rapport couvre exclusivement les dispositifs médicaux disponibles sur le marché français, selon les critères suivants :

- Les dispositifs pour lesquels les fabricants ont répondu qu'ils sont présents sur le marché français lors de leur réponse à l'enquête après analyse préalable des bases de données françaises et européennes qui recensent les fabricants déclarés (conformément à leurs obligations légales)
- Les dispositifs médicaux d'un fabricant n'étant plus disponibles sur le marché à la date de la réponse à l'enquête mais présents jusqu'en 2023 et dont le retour sur le marché est envisagé après finalisation de la certification selon le MDR.

Les opérateurs ont été identifiés via :

- Les informations présentes dans la base de données ANSM de communication des dispositifs médicaux mis en service sur le territoire national, ou dans la base de données européenne EUDAMED ²;
- Les déclarations de matériovigilance ;
- Internet (notamment en cas de nécessité de remonter jusqu'aux fabricants à partir des informations concernant les distributeurs, recherche d'autres fabricants potentiels commercialisant en France sur internet).

Dans un premier temps, 32 opérateurs pouvant potentiellement être présents sur le marché français ont ainsi été contactés à partir d'août 2024.

Ces opérateurs ont été sollicités sur l'ensemble de leurs implants de renfort destinés au traitement des hernies inguinale, crurale, ombilicale, de la paroi abdominale antéro-latérale, hiatale et des éventrations (hernie incisionnelle), données techniques et réglementaires, de vigilance et cliniques, les volumes de vente et les notices d'utilisation.

Après réception des réponses, nous avons identifié, parmi les opérateurs, 19 fabricants présents sur le marché français.

² Le Règlement européen (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux impose aux fabricants de déclarer leurs dispositifs (autre que les dispositifs sur mesure), avant leur mise sur le marché. Dans l'attente de la pleine opérabilité de la base de données EUDAMED, et donc de son utilisation obligatoire, les opérateurs ont la possibilité soit d'utiliser volontairement EUDAMED, soit d'utiliser un formulaire national et de le transmettre à l'ANSM.

Méthodologie

Pour l'un des fabricants, les informations ont été obtenues via son distributeur. Pour ce fabricant certains éléments sont manquants, comme l'avancement de la certification des dispositifs concernés selon le MDR, ainsi que les données cliniques.

Les données de vente et de matériovigilance déclarées par les fabricants ont été analysées en année pleine, à savoir de 2020 à 2023. Pour les autres aspects, les informations déclarées par les fabricants ont été prises en compte à la date de la réception des réponses qui se sont échelonnées de septembre 2024 à novembre 2024 et une réponse en février 2026.

Pour l'évaluation des notices d'utilisation, il a également été intégré un dispositif non présent sur le marché français à la date de la réponse, mais dont la mise sur le marché était prévue pour avril 2025.

Ce rapport traite de l'analyse des données recueillies auprès des opérateurs de marché, lesquelles sont déclaratives.

Préambule

Rapport de l'état du marché en France, de 2020 à 2023, des implants de renfort pariétal utilisés pour le traitement chirurgical des hernies inguinale, crurale, ombilicale, de la paroi abdominale antéro-latérale, hiatale et des éventrations (hernie incisionnelle).

Il contient les données déclarées par les fabricants portant sur :

- Les fabricants et leurs dispositifs médicaux présents en 2024 sur le marché français, les volumes de ventes, l'avancement de la certification selon le MDR ;
- La matériovigilance.

118 renforts pariétaux répartis entre 19 fabricants sont disponibles sur le marché français.

Renforts pariétaux présents sur le marché Français

Dans ce rapport, le terme renfort pariétal correspond au nom ou à la dénomination commerciale du dispositif médical. Certains renforts pariétaux ont 2 dénominations commerciales suivant l'entité qui les distribue. Dans ce cas, c'est le même produit et il n'est compté qu'une seule fois dans ce rapport.

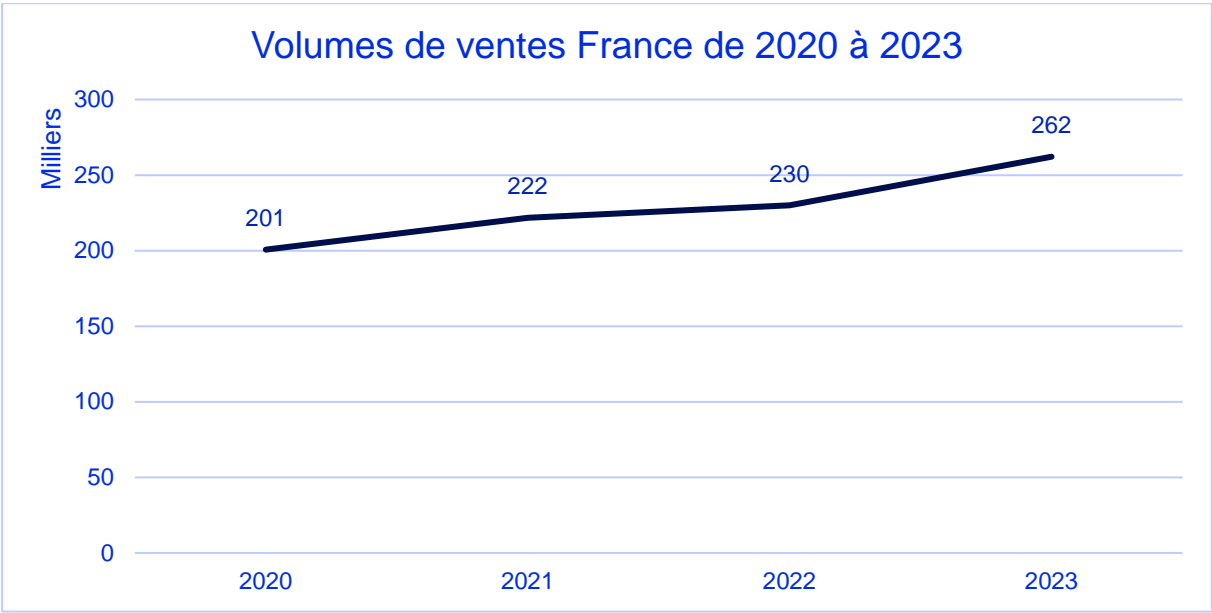
Lors de cette action de surveillance du marché et en résumé :

- Nombre de sociétés interrogées : 32
- Nombre de sociétés ayant répondu : 29
- 10 fabricants ont répondu qu'ils ne mettent pas de renforts pariétaux sur le marché français
- Nombre de sociétés n'ayant pas répondu ou partiellement : 1 partiellement car réponse prise en charge par son distributeur français
- Nombre de fabricants mettant sur le marché des renforts pariétaux : 19
- Nombre de renforts pariétaux présents sur le marché français : 118

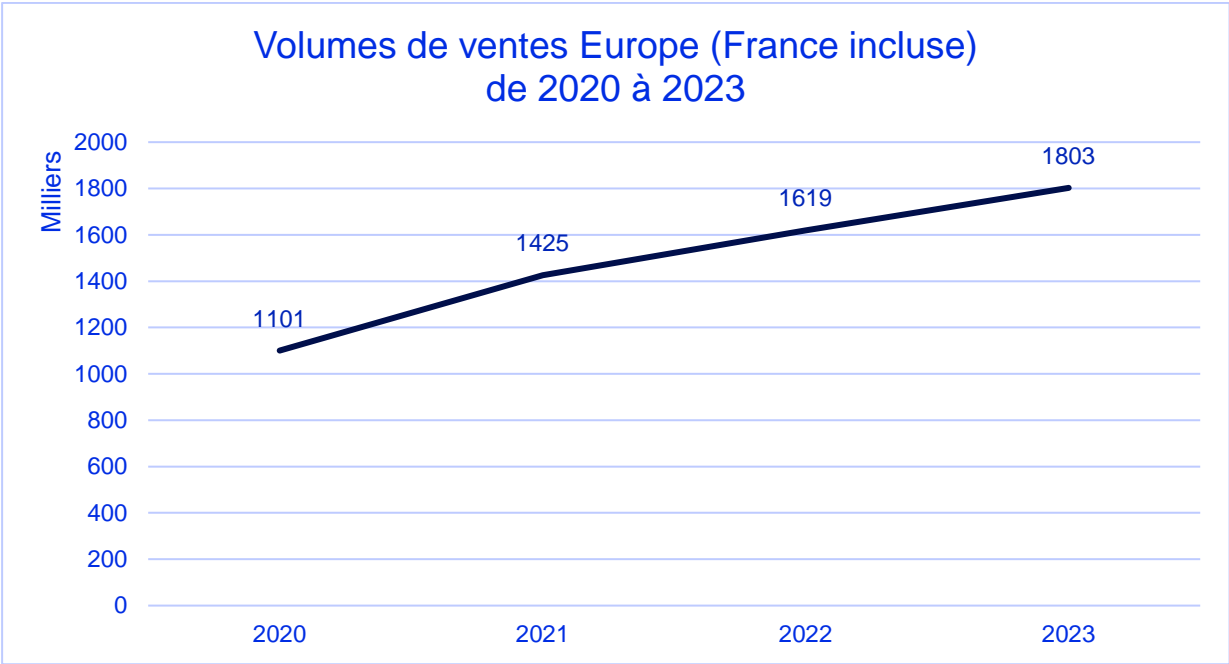
Volumes de ventes par zone géographique : France, Europe, Monde

A noter, certains dispositifs médicaux sont également utilisés pour des indications autres que les cures de hernies de l'aine ou ventrales, comme par exemple les hernies diaphragmatiques, en préventif lors de la fermeture de la paroi intestinale, la reconstruction de défauts fascia abdominaux, ...

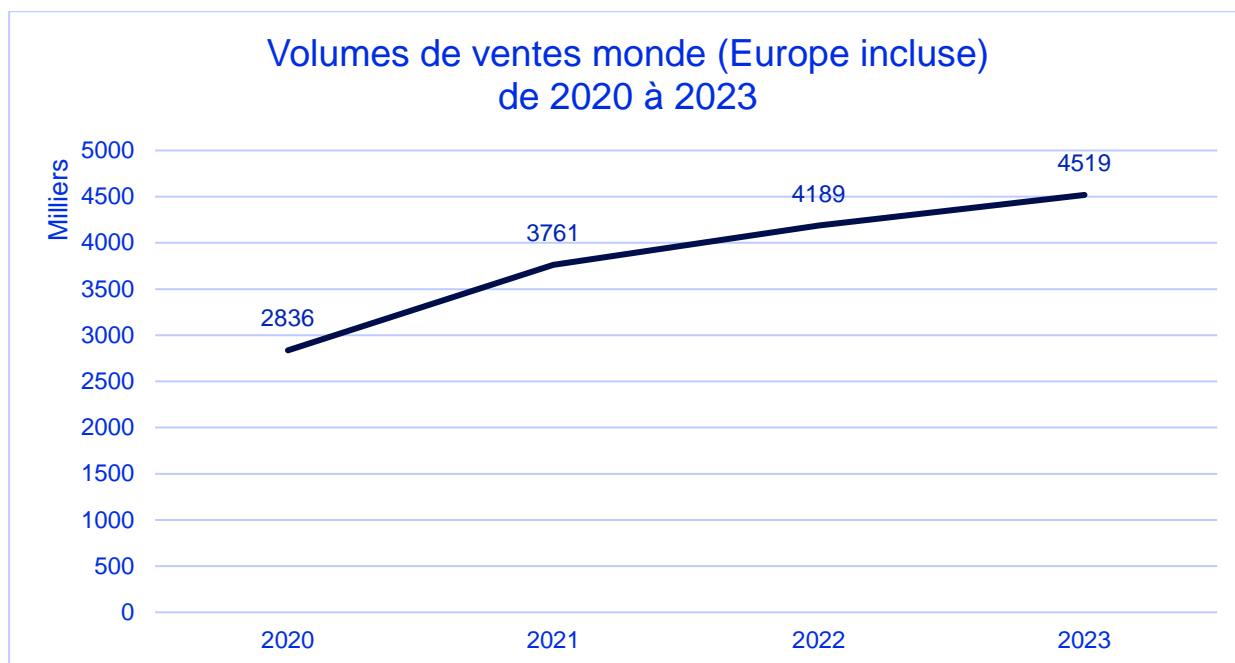
France



Europe (France incluse)



Monde (Europe incluse)



| Zone | Volumes de ventes | | | |
|-------------------------|-------------------|-------------|-------------|----------------------------|
| | 2020 à 2021 | 2021 à 2022 | 2022 à 2023 | Au total entre 2020 à 2023 |
| France | + 10,44% | + 3,74% | + 14,01% | + 30,63% |
| Europe (France incluse) | + 29,49% | + 13,63% | + 11,31% | + 63,79% |
| Monde (Europe incluse) | + 32,62% | + 11,36% | + 7,88% | + 59,32% |

Au vu des données ci-dessus communiquées à l'ANSM par les fabricants dans le cadre de ce contrôle du marché :

- Les volumes de ventes sont en augmentation pour toutes les zones, avec des augmentations plus importantes pour l'Europe et le Monde par rapport à la France.
- L'augmentation la plus importante est entre 2022 et 2023 pour la France, et entre 2020 et 2021 pour l'Europe et le Monde.

Si l'on compare avec les données de la CCAM décrivant les actes chirurgicaux, ces dernières montrent une progression des actes de cures de hernies en France (avec prothèses et sans prothèses) du même ordre de grandeur sur cette même période.

Les parts de marché des différents fabricants présents en France

Liste des fabricants de renforts pariétaux pour cure de hernie

Sur les 19 fabricants présents sur le marché français :

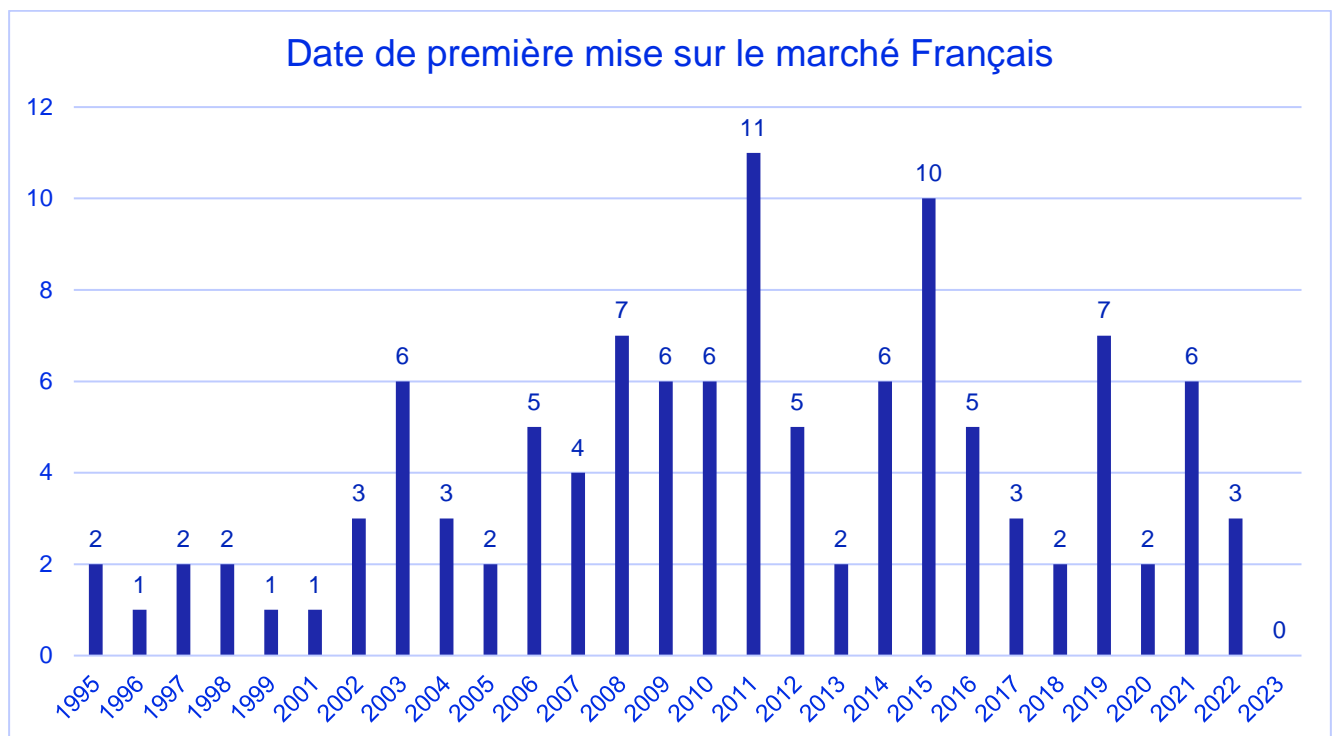
- 4 fabricants disposent de 81.92% des parts du marché en termes de vente. 3 fabricants sont à plus de 20% du marché.
- 11 fabricants ont une part de marché inférieure à 1%.

Evolution des volumes de ventes en France par fabricant entre 2020 et 2023 :

Les ventes en France varient selon les fabricants. Pour la majorité des fabricants (73,68 %), elles sont en augmentation entre 2020 et 2023.

Dates des premières mises sur le marché français

Pour 5 renforts pariétaux pour cure de hernies présents actuellement sur le marché français, la date de première mise sur le marché n'a pas pu être communiquée. Aussi, les données suivantes portent sur 113 renforts pariétaux.



Les différents renforts pariétaux pour cure de hernie présents actuellement sur le marché français

Indications et techniques de pose

Les informations suivantes reposent sur les déclarations des fabricants.

Les dispositifs ont été regroupés sous les grandes familles d'indications suivantes :

- Aine : hernie inguinale, hernie crurale et hernie fémorale ;
- Ventrale : éventration, hernie ombilicale, hernie de la paroi abdominale antéro-latérale, hernie hiatale et hernie parastomale ;
- Renfort tissus mous sans précision explicite d'une zone anatomique.

Concernant les renforts pariétaux présents sur le marché français :

Indications

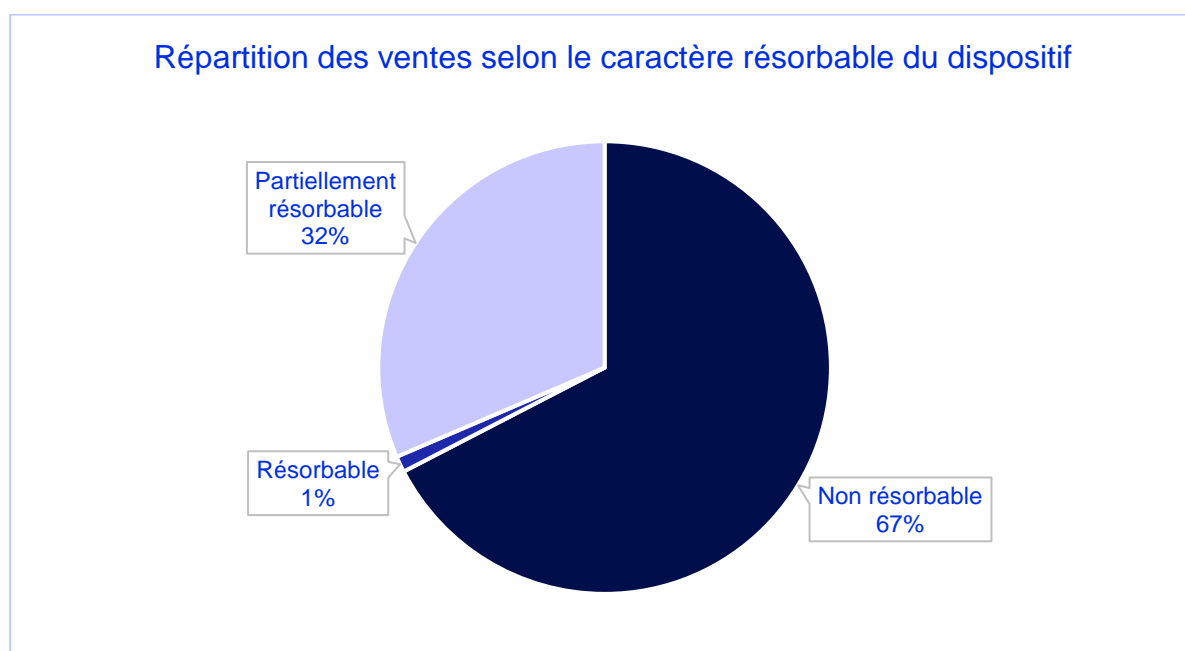
| Indication mentionnée | Nombre de renforts | Part des renforts en % | Volume de ventes France 2023 (en nombre de renfort) | Part du volume de ventes France en 2023 en % |
|--|--------------------|------------------------|---|--|
| Spécifique aux hernies de l'aine | 32 | 27,12% | 88 414 | 33,73% |
| Spécifique aux hernies ventrales | 48 | 40,68% | 62 634 | 23,89% |
| Indication générale : hernies de l'aine & ventrales | 35 | 29,66% | 110 107 | 42,00% |
| Renfort tissus mous sans précision explicite d'une zone anatomique | 3 | 2,54% | 1 006 | 0,38% |

Pour plus de 40% des ventes des renforts pariétaux en 2023, ceux-ci ont une indication générale qui inclut autant les hernies de l'aine que les hernies ventrales.

Même s'il existe plus de renforts pariétaux sur le marché indiqués pour une hernie ventrale, les renforts pariétaux indiqués pour une hernie de l'aine sont plus vendus en 2023.

Les techniques de pose sont variées : laparotomie (ouverture chirurgicale de la paroi abdominale), coelioscopie (réalisation de petites incisions avec utilisation d'une mini-caméra) voire robotique. Certains dispositifs assujettissent des techniques de pose spécifiques décrites dans les notices destinées aux professionnels de santé.

Caractère résorbable



La majorité des renforts pariétaux pour cure de hernie présents et vendus sur le marché français sont des renforts pariétaux non résorbables ou partiellement résorbables, ils représentent la quasi-totalité des ventes en 2023.

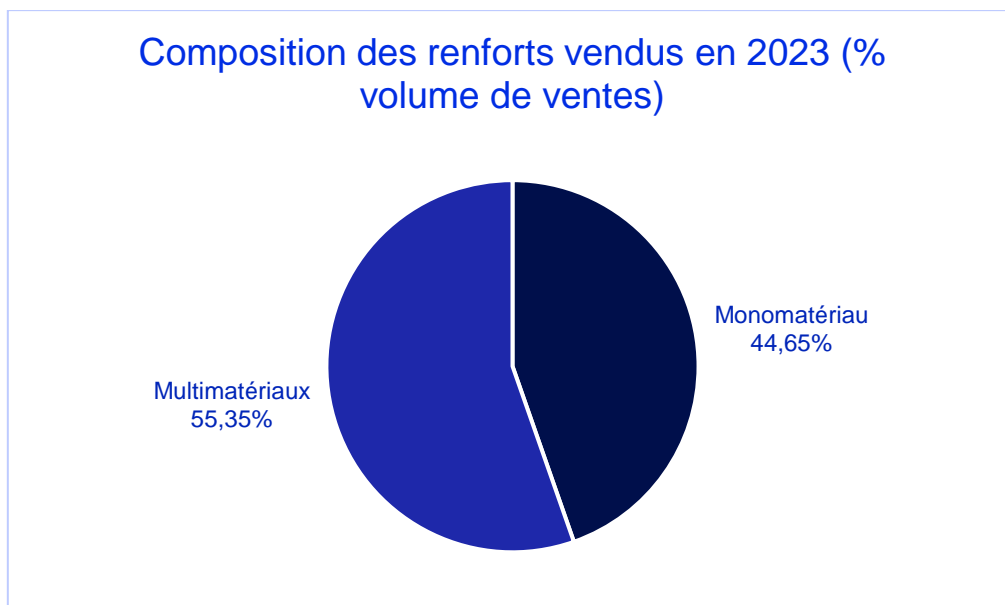
Les renforts pariétaux entièrement résorbables représentent 15% des renforts pariétaux disponibles sur le marché français, cependant, ils représentent 1% des ventes en 2023.

Composition des renforts pariétaux

Les matériaux déclarés par les fabricants lors de cette surveillance du marché pour la fabrication des renforts pariétaux ont été recensés.

Assemblage de matériaux :

Un même renfort pariétal peut être composé de plusieurs matériaux (comme par exemple Polyéthylène Téréphtalate (PET) et Polyuréthane (PUR), ou Polypropylène (PP) et matériau résorbable, ou Polypropylène et ePTFE).



La majorité des renforts pariétaux sont composés de plusieurs matériaux.

Les différents composants :

Ce rapport s'est focalisé sur les renforts pariétaux. Aussi, la composition des fils de suture lorsqu'ils sont fournis avec les renforts pariétaux n'a pas été prise en compte.

Le polypropylène est le composant le plus représenté dans les renforts pariétaux présents sur le marché français. Il est présent dans environ $\frac{2}{3}$ des renforts pariétaux vendus. Les matériaux résorbables semi-synthétiques et le polyester sont présents chacun dans $\frac{1}{4}$ des renforts pariétaux vendus.

Les composants résorbables d'origine biologique sont présents dans plusieurs renforts pariétaux disponibles sur le marché, mais ces derniers représentent moins de 10% des ventes de 2023.

Focus sur les renforts pariétaux mono-composants :

55,93% des renforts pariétaux sont constitués d'un seul composant. Ils représentent 44,65% des ventes de 2023 de renforts pariétaux pour cure de hernie sur le marché français.

Colorant :

Les colorants pouvant être présents dans les renforts ont été identifiés via certaines notices³ :

- Bleu de phtalocyanine (CAS 147-14-8)
- D&C Violet 2 (CAS 81-48-1 ; 1-hydroxy-4-(p-toluidino)anthraquinone)
- D&C Green No. 6 (CAS 128-80-3 ; 1,4-bis(p-tolylamino)anthraquinone)
- Vert de phtalocyanine (CAS 1328-53-6)
- Oxyde de fer noir (CAS 1317-61-9)"
- Solvent Blue 104 (CAS 116-75-6 ; 1,4-bis(mesitylamino)anthraquinone)

Caractéristiques des dispositifs

Les renforts pariétaux peuvent être constitués soit de monofilaments, soit de multifilaments, ou soit de monofilaments et de multifilaments.

Les $\frac{3}{4}$ des renforts pariétaux vendus sur le marché français sont des renforts pariétaux monofilaments.

Formation des chirurgiens

$\frac{1}{3}$ des fabricants (le cas échéant via leur distributeur) déclarent proposer aux chirurgiens des formations pratiques et/ou théoriques à la pose de leur(s) dispositif(s).

Avancement de la certification des renforts pariétaux selon le règlement (UE) 2017/745

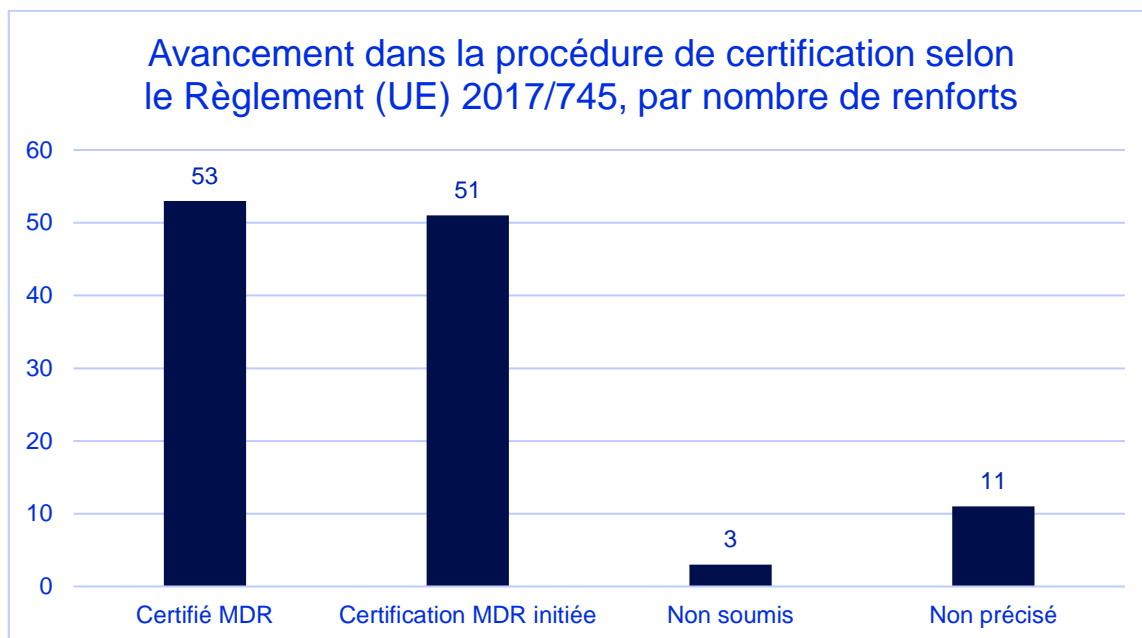
Pour les renforts pariétaux (dispositifs médicaux de classe III), une certification par un organisme notifié est obligatoire. Cet organisme indépendant évalue la conformité du produit aux exigences générales en matière de sécurité et de performances. Depuis le 26 mai 2021, le nouveau règlement (UE) 2017/745 s'applique. Ce règlement apporte de nouvelles exigences de sécurité, notamment en matière de données cliniques, de traçabilité et de surveillance post-commercialisation.

Pour faciliter la transition entre la réglementation issue des directives et le MDR et éviter les perturbations du marché, des dispositions transitoires sont prévues. Ainsi, depuis le 26 mai 2021, date d'entrée en application du règlement, certains dispositifs marqués CE, précédemment sous la directive 93/42/CEE, peuvent continuer à être mis sur le marché, sous conditions jusqu'au 31 décembre 2027, date à laquelle tous les dispositifs médicaux de classe III devront être certifiés selon le MDR.

³ Les noms et les numéros de CAS ont été retrouvés via les sites internet « Portail substances chimiques », « ECHA » ou « eChemPortal »

Dans la mesure où ces données ont été transmises par les fabricants de septembre à novembre 2024, leur situation réglementaire a pu évoluer.

Etat des lieux réglementaires des dispositifs présents sur le marché français – Transition vers le règlement (UE) 2017/745



Pour 88,14% des renforts pariétaux pour cure de hernie présents sur le marché français, la certification selon le règlement (UE) 2017/745 a été réalisée ou a été initiée, impliquant la mise à jour de leur documentation technique selon les exigences de ce règlement, et le cas échéant la réalisation d'audits et ou d'évaluations par des organismes notifiés.

Par rapport aux volumes de ventes de 2023, les valeurs passent à 97,43% de renforts pariétaux déjà certifiés ou dont la certification a été initiée selon les exigences du règlement (UE) 2017/745.

Pour rappel, les renforts pariétaux pour lesquels il n'a pas été soumis de demande de certification selon le MDR auprès d'un organisme notifié avant le 26 mai 2024 ne peuvent plus être mis sur le marché de l'Union Européenne depuis cette date.

Organismes notifiés ayant certifié les différents dispositifs

Dans le cas des renforts pariétaux, leur certification, prérequis à leur marquage CE pour pouvoir être mis sur le marché, nécessite obligatoirement l'intervention d'un organisme notifié. L'organisme notifié évalue la conformité des dispositifs médicaux aux exigences générales en matière de sécurité et de performances selon les

procédures définie par la réglementation. Les organismes notifiés sont désignés et surveillés par leur autorité responsable nationale (l'ANSM en France).

Plus de 11 organismes notifiés sont impliqués dans la certification des renforts pariétaux pour cure de hernies.

Présence d'une carte d'implant

En application du MDR (article 18), le fabricant d'un dispositif implantable doit joindre à ce dispositif des informations destinées au patient ainsi qu'une carte d'implant (remise avec le dispositif) portant les informations permettant l'identification du dispositif, dont le nom, le numéro de série, le numéro de lot, l'IUD, le modèle du dispositif, ainsi que le nom, l'adresse et le site internet du fabricant.

Il s'agit d'une exigence nouvelle en cours de déploiement. La carte d'implant n'était pas exigée sous le régime de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (abrogée par le règlement).

| Présence d'une carte d'implant | Etat d'avancement dans la certification selon le règlement (UE) 2017/745 | Nombre de renforts pariétaux sur le marché français | |
|--------------------------------|--|---|----|
| Oui | Certifié MDR | 50 | 78 |
| | Certification MDR initiée | 19 | |
| | Non précisé | 9 | |
| Non | Certifié MDR | 3 | 40 |
| | Certification MDR initiée | 32 | |
| | Non précisé | 2 | |
| | Non soumis | 3 | |

La carte d'implant est fournie dans 66,10% des documents transmis avec les renforts pariétaux pour cure de hernie présents sur le marché français.

10 fabricants ont déclaré ne pas mettre à disposition de carte d'implant, notamment 3 renforts pariétaux certifiés selon le règlement (UE) 2017/745, ne sont pas accompagnés de carte d'implant.

Risques biologiques

La synthèse est faite pour 116 renforts pariétaux sur les 118 identifiés, car pour 2 renforts pariétaux, les données ont été transmises par le distributeur qui ne disposait pas de l'ensemble des informations.

L'évaluation biologique (évaluation de la biocompatibilité) d'un dispositif médical doit être menée dans le cadre d'un processus de gestion des risques conformément à la norme harmonisée EN ISO 14971 qui implique l'identification des dangers biologiques, l'estimation des risques biologiques associés et la détermination de leur acceptabilité, au vu des exigences générales de sécurité et de performance édictées par le MDR.

Le fabricant peut utiliser pour son évaluation des normes européennes dites harmonisées qui donnent présomption de conformité aux exigences réglementaires applicables, ou utiliser d'autres méthodes non harmonisées. Dans ce dernier cas, il lui appartient de démontrer leur équivalence à une méthode harmonisée.

La norme européenne EN ISO 10993-1 définit :

- Biocompatibilité : capacité d'un dispositif médical ou d'un matériau à interagir avec un organisme vivant (tissus, fluides biologiques) sans provoquer de réaction indésirable, tout en remplissant sa fonction prévue dans une application spécifique ;
- Risque biologique : combinaison de deux facteurs : probabilité de survenue d'un dommage biologique, et la gravité de ce dommage biologique ;
- Analyse des risques biologiques : utilisation systématique des informations disponibles sur un dispositif médical ou un matériau pour identifier les dangers biologiques et pour estimer les risques biologiques.

Pour chaque renfort pariétal, il a été demandé aux fabricants de renseigner le type d'évaluation réalisée pour différents risques biologiques avec 3 réponses possibles :

- Testé selon les normes de la série de normes ISO 10993 (ci-après Test ISO 10993) ;
- Justification par caractérisation chimique analytique ou par bibliographie ou équivalence (Ci-après Justif. Car. Chim Ana Biblio. Equi) ;
- Non évalué.

Pour les fabricants revendiquant l'application de la norme ISO 10993-1, les effets biologiques suivants doivent être évalués : Cytotoxicité, Sensibilisation, Irritation, Toxicité systémique, Implantation (effets locaux), Génotoxicité, Cancérogénicité.

La norme précise néanmoins, que pour certains dispositifs médicaux il peut être judicieux d'évaluer d'autres effets biologiques.

Effets biologiques évalués par les fabricants et prévus par la norme ISO 10993-1 pour les renforts pariétaux présents sur le marché français

| Type de risque biologique | % de renforts sur le marché pour lesquels le risque a été évalué |
|--|--|
| Cytotoxicité | 100% |
| Sensibilisation | 100% |
| Irritation | 100% |
| Toxicité systémique aiguë | 100% |
| Toxicité systémique subchronique et/ou chronique | 100% |
| Implantation (effets locaux) | 100% |
| Génotoxicité | 100% |

Note : Les données relatives au risque de cancérogénicité n'ont pas été demandées dans le cadre de ce contrôle du marché et n'apparaissent donc pas dans ce bilan.

Les informations transmises par les fabricants indiquent qu'une évaluation des risques biologiques de cytotoxicité, sensibilisation, irritation, toxicité systémique aiguë, toxicité systémique subchronique/chronique, implantation (effets locaux) et génotoxicité, le plus souvent par des tests sur les dispositifs selon les normes de la série ISO 10993, a été réalisée pour tous les renforts pariétaux.

La norme ISO 10993-1 prévoit également que l'évaluation d'autres effets biologiques puissent être envisagée par le fabricant en fonction par exemple des propriétés des matériaux, les connaissances acquises sur ces matériaux et leur toxicité, leur caractère absorbable ou encore leur dégradation, le résultat de son analyse de risques, le contact avec certains tissus, les populations sensibles traitées.

L'évaluation de ces autres effets biologiques peut donc ne pas être systématique d'un fabricant à l'autre en fonction de l'analyse de risques faites et des données dont il dispose.

Les fabricants ont été questionnés sur l'évaluation des autres effets biologiques suivants : Pyrogénicité, Toxicité de la reproduction, Immunotoxicité.

Autres risques biologiques évalués par les fabricants pour les renforts pariétaux présents sur le marché français

| Type de risque biologique | % de renforts sur le marché pour lesquels le risque a été évalué |
|-----------------------------|--|
| Pyrogénicité | 100% |
| Toxicité de la reproduction | 90,52% |
| Immunotoxicité | 70,69% |

Autres risques biologiques évalués par les fabricants pour les 53 renforts pariétaux présents sur le marché français et déjà certifiés selon le règlement 2017/745

| Type de risque biologique | % de renforts sur le marché pour lesquels le risque a été évalué |
|-----------------------------|--|
| Pyrogénicité | 100% |
| Toxicité de la reproduction | 98,11% |
| Immunotoxicité | 79,25% |

L'évaluation de la toxicité de la reproduction a été déclarée par les fabricants comme effectuée sur la quasi-totalité des renforts pariétaux. De même celle relative à l'immunotoxicité a été réalisée sur les $\frac{3}{4}$ des renforts pariétaux. Ces 2 évaluations ont été déclarées comme conduites par caractérisation chimique analytique (analyse de la composition chimique du dispositif), par bibliographie ou équivalence (comparaison avec un autre dispositif médical aux niveaux chimique, physique, matériau, contact et biologique).

L'évaluation de la dégradation a été déclarée réalisée uniquement pour des dispositifs contenant des matériaux résorbables.

Données cliniques

La synthèse est faite pour 116 renforts pariétaux sur les 118 identifiés, car pour 2 renforts pariétaux, les données ont été transmises par le distributeur qui ne disposait pas de l'ensemble des informations.

La Directive 93/42/CEE prévoyait que les données cliniques relatives aux dispositifs médicaux pouvaient être spécifiques aux dispositifs concernés et/ou obtenues par équivalence sur des dispositifs similaires avec les justificatifs d'équivalence.

Le MDR prévoit que pour les dispositifs implantables et des dispositifs de classe III, des investigations cliniques sont conduites, sauf si :

- Le dispositif a été conçu en modifiant un dispositif déjà commercialisé par le même fabricant,
- Le fabricant a démontré que le dispositif modifié est équivalent au dispositif commercialisé et cette démonstration a été approuvée par l'organisme notifié, et
- L'évaluation clinique du dispositif commercialisé suffit à démontrer la conformité du dispositif modifié avec les exigences pertinentes en matière de sécurité et de performances.
- Pour un fabricant de dispositif démontré comme équivalent à un dispositif déjà commercialisé et fabriqué par un autre fabricant :
 - les deux fabricants ont conclu un contrat qui donne au fabricant du second dispositif un accès total et permanent à la documentation technique du dispositif déjà commercialisé ;
 - l'évaluation clinique d'origine a été effectuée conformément aux exigences de ce règlement et le fabricant du second dispositif en apporte la preuve à l'organisme notifié.

L'obligation de conduire des investigations cliniques ne s'applique pas aux dispositifs implantables et aux dispositifs de classe III :

- a) qui ont été légalement mis sur le marché ou mis en service conformément à la directive 90/385/CEE ou à la directive 93/42/CEE et pour lesquels l'évaluation clinique :
 - est fondée sur des données cliniques suffisantes, et
 - est conforme à la spécification commune par produit qui est applicable pour l'évaluation clinique de ce type de dispositif, lorsqu'il en existe une; ou
- b) qui sont des sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips ou dispositifs de connexion et pour lesquels l'évaluation clinique est fondée sur des données cliniques suffisantes et est conforme à la spécification commune par produit qui est applicable, lorsqu'il en existe une.

Pour chaque renfort pariétal il a été demandé aux fabricants de préciser :

- Si l'évaluation clinique est basée sur des données spécifiques au dispositif ?
- Si l'évaluation clinique est basée sur des données d'équivalence (comparaison avec des dispositifs similaires) ?

Pour une grande majorité des renforts pariétaux, il existe des données cliniques spécifiques (98,17% des DM vendus).

Données cliniques spécifiques pour les renforts pariétaux présents actuellement sur le marché français

Lors de cette surveillance du marché, il a été transmis au fabricant un tableau à compléter par renfort pariétal relatif aux données cliniques qui lui sont spécifiques, obtenues avant et après l'obtention du marquage CE, notamment par des études/investigations cliniques.

Dans ce tableau, pour chaque investigation clinique, le fabricant devait compléter des informations concernant l'identification de l'étude/investigation clinique, sa durée, ses objectifs, ses résultats et si ses données ont été utilisées pour l'obtention du marquage CE ou si l'étude a été réalisée après le marquage CE.

Une même étude peut avoir été déclarée plusieurs fois pour différents renforts pariétaux d'un même fabricant, et dans ce cas, elle est comptabilisée plusieurs fois.

Des données pour 348 études spécifiques ont été transmises pour des renforts pariétaux présents sur le marché français par 17 fabricants sur les 19 présents en France et concernent 84 renforts pariétaux sur 118.

Ces études visent principalement à évaluer la performance et la sécurité des dispositifs médicaux, ainsi que les taux de complications et d'effets indésirables.

Ces 348 études se répartissent de la façon suivante selon les déclarations des fabricants :

- 118 études prospectives : notamment des études interventionnelles ou non interventionnelles, des études randomisées comparatives, ... ;
- 100 études rétrospectives : notamment des questionnaires, recueil de données cliniques, ...
- 130 études portant sur 9 registres (un système organisé qui utilise des méthodes d'étude observationnelle pour recueillir des données cliniques définies dans des conditions normales d'utilisation relatives à un ou plusieurs dispositifs afin d'évaluer des résultats spécifiques pour une population définie par une maladie, une affection ou une exposition particulière et qui sert des objectifs scientifiques, cliniques ou des règles prédéterminé(e)s⁴).

⁴ MDCG 2020-6 and MEDDEV 2.7/1 rev.4

Les registres cités sont les suivants :

| Nom du registre | Nombre de citations dans cette surveillance du marché | Pays |
|--|---|--|
| Registre Herniamed | 94 | Allemagne, Autriche Suisse |
| Registre international des mailles de hernie (IHMR) | 9 | Base de données mondiale Installée dans 12 pays dans le monde |
| Registre Club Hernie | 9 | France |
| Registre (nom non précisé) | 7 | X |
| Registre prospectif projet EVEREG | 5 | Espagne |
| Registre Danish Ventral Hernia database | 2 | Danemark |
| Registre EuraHS | 2 | Europe Développé sous l'égide de l'European Hernia Society |
| Registre Americas Hernia Society Quality Collaborative | 1 | USA |
| Swedish Hernia Registry | 1 | Suède |
| Total | 130 | |

Le nombre de patients inclus dans les différentes études varie entre 1 et 28 897.

| Nombre de patients par étude | Nombre d'études |
|------------------------------|-----------------|
| 100 et moins | 136 |
| Entre 100 et 500 (inclus) | 131 |
| Entre 501 et 1000 (inclus) | 30 |
| Plus de 1000 | 50 |
| Non précisé | 1 |
| Total | 348 |

La durée de suivi (réalisée ou prévue) déclarée dans les études varie entre 2 semaines et 12 ans.

| Durée de suivi | Nombre d'études |
|------------------|-----------------|
| 1 an ou moins | 121 |
| Entre 1 et 2 ans | 89 |
| Entre 2 et 3 ans | 36 |
| Entre 3 et 4 ans | 6 |
| Entre 4 et 5 ans | 46 |
| Plus de 5 ans | 28 |
| Non précisé | 1 |
| Total | 348 |

Les dates de premières inclusions des patients dans ces 348 études n'ont pas été précisées pour 90 études ; pour les 258 études restantes, elles varient de 1995 à 2023 :

Notices d'utilisation

Dans le cadre de cette action de surveillance du marché, les notices fournies par les fabricants ont été évaluées.

Etant dans une période de transition entre 2 réglementations, certaines ont été élaborées par les fabricants pour répondre aux exigences de la directive 93/42/CEE et n'ont pas encore été mises en conformité avec les exigences du MDR.

L'évaluation par l'ANSM a néanmoins été faite en tenant compte des exigences du MDR et étant entendu que les exigences du MDR en matière de notice sont plus fortes que celles de la directive 93/42/CEE.

Chaque notice selon les exigences du MDR doit notamment et dorénavant également indiquer la population cible, la composition qualitative et/ou quantitative du produit et des informations destinées aux patients.

Présence d'une notice accompagnant chaque dispositif médical

106 notices ont été analysées (dont une notice d'un renfort pariétal non présent sur le marché français durant la période 2020-2024, mais dont la mise sur le marché est prévue pour avril 2025).

Une notice peut regrouper plusieurs renforts pariétaux, et à l'inverse un même renfort pariétal peut avoir plusieurs notices.

55 notices concernent des renforts pariétaux déjà certifiés selon le MDR.

Chaque renfort pariétal est bien accompagné d'une notice comme requis soit par la directive 93/42/CEE soit par le MDR.

Indications

L'indication retrouvée le plus fréquemment dans les notices est le « *renforcement des tissus mous* ». Néanmoins, dans la quasi-totalité des notices, 94,17%, le terme hernie ou éventration est mentionné. Le cas échéant, le type de hernie est précisé.

En faisant un focus sur les 55 notices de renforts pariétaux déjà certifiés selon le règlement (UE) :

- Le terme hernie est présent dans l'indication dans toutes les notices ;
- 67,27% revendiquent une indication spécifique à un ou plusieurs types de hernie ou zone anatomique ;
- 67,27% précisent une voie d'abord et/ou une technique de pose, soit dans l'indication, soit dans un autre chapitre de la notice ; pour les restantes, les informations sont soit non mentionnées, soit générales.

Contre-indication(s) /Précautions d'emploi / Mise en garde / Avertissement

Les contre-indications et précautions d'emploi sont déterminés par le fabricant pour chacun de ses dispositifs médicaux en fonction des données bibliographiques, cliniques et de surveillance après commercialisation des dispositifs mais également sur ceux équivalents mis sur le marché par d'autres fabricants.

Les contre-indications retrouvées le plus fréquemment dans les notices sont :

- Enfants ou patients en phase de croissance ;
- Femmes enceintes, voire les femmes allaitantes ou qui ont un projet de grossesse ;
- Infection du site d'implantation ;

Pour les renforts non résorbables ou partiellement résorbables

Suivis de :

- Allergie ou hypersensibilité à l'un des composants
- Le site de pose, le contact direct avec les viscères ;

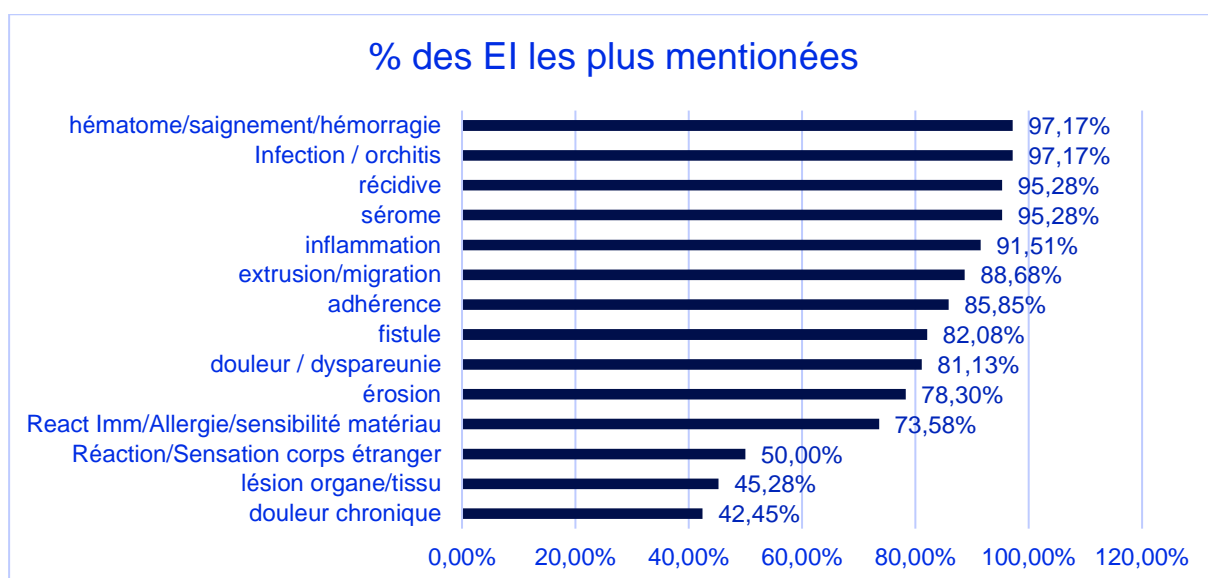
Et dans une fréquence plus faible :

- Patient sous traitement anticoagulant ;
- Certaines comorbidités du patient (le plus souvent de façon générale sans identifier une pathologie spécifique) ;
- L'utilisation du renfort pariétal pour d'autres indications.

Evènements indésirables

Les évènements indésirables et risques résiduels sont déterminés par le fabricant pour chacun de ses dispositifs médicaux en fonction des données bibliographiques, cliniques et de surveillance après commercialisation des dispositifs mais également sur ceux équivalents mis sur le marché par d'autres fabricants.

L'augmentation récente des signalements de matériovigilance permet maintenant de mieux connaître les effets indésirables potentiellement liés à l'utilisation de renforts pariétaux et permettra d'enrichir les informations disponibles dans les notices.



Population cible

L'exigence d'indiquer une population cible dans la notice est nouvelle dans le RDM.

57,55% des notices ne mentionnent pas la population cible.

Pour le reste des notices, la population cible est souvent large comme par exemple, chez le patient adulte, en fonction des antécédents et des comorbidités du patient, du bénéfice par rapport au risque ou du diagnostic d'un professionnel de santé.

Composition qualitative et quantitative

L'exigence d'indiquer la composition qualitative et quantitative est nouvelle dans le RDM.

1 seule notice ne mentionne pas la nature des composants principaux (composition qualitative) des renforts pariétaux.

Concernant la composition quantitative (hors colorants) :

- plus de la moitié des notices mentionnent explicitement la composition quantitative ;
- 21,70 % des notices concernent des renforts pariétaux ne comportant qu'un seul composant.

Les colorants sont mentionnés dans plus de 50% notices, dont 33 avec leur proportion dans la composition quantitative des renforts pariétaux.

En faisant un focus sur les 55 notices de renforts pariétaux déjà certifiés selon le MDR :

- La composition qualitative est mentionnée dans les 55 notices ;
- La composition quantitative est mentionnée explicitement dans 46 notices. Sur les 9 notices restantes :
 - 6 sont des renforts pariétaux ne comportant qu'un seul composant ;
 - 3 notices concernent des renforts pariétaux constitués de filament d'un polymère recouverts par un autre polymère, or la notice ne mentionne pas la part/proportion entre ces 2 composants ;
- Les colorants sont mentionnés dans 29 notices.

La détermination de la composition quantitative est mieux représentée dans les notices des renforts pariétaux déjà certifiés selon le MDR.

Information du patient

Il s'agit d'une exigence nouvelle du RDM

| Informations destinées au patient présentes dans les notices | En % sur les 106 notices évaluées |
|--|-----------------------------------|
| La notice comporte des informations à transmettre au patient | 63,21% |
| La notice mentionne uniquement la carte d'implant | 4,72% |
| La notice ne comporte pas d'information à destination du patient | 32,08% |

Focus sur les 55 notices de renforts pariétaux déjà certifiés selon le règlement (UE) 2017/745 :

| Informations destinées au patient présentes dans les notices | En % sur les 55 notices évaluées |
|--|----------------------------------|
| La notice comporte des informations à transmettre au patient | 87,27% |
| La notice mentionne uniquement la carte d'implant | 1,82% |
| La notice ne comporte pas d'information à destination du patient | 10,91% |

Une proportion plus importante de notices de produits certifiés MDR contiennent des informations à transmettre aux patients.

A titre d'information, pour 27 renforts pariétaux sur les 118 présents sur le marché français, des fiches d'information distinctes de la notice et à destination des patients ont également été transmises. Et pour 14 autres renforts pariétaux, présents sur le marché français, l'adresse du portail Internet pour accéder à ces fiches est mentionnée dans la notice. Sur ces 41 renforts pariétaux, 38 étaient déjà certifiés selon le MDR.

Synthèse renforts pariétaux présents sur le marché Français

Les volumes de ventes des implants de renfort pariétal sont en augmentation entre 2020 et 2023. Cette augmentation est néanmoins plus marquée en Europe et dans le Monde par rapport à la France.

Les 4 principaux fabricants représentent 81,92% du marché.

42% des implants vendus sont indiqués à la fois pour les hernies de l'aîne et les hernies abdominales/ventrales.

Plusieurs matériaux peuvent être présents dans la composition selon les renforts pariétaux. Le polypropylène est le matériau le plus représenté.

En 2024, 88,14 % des renforts pariétaux commercialisés en France sont déjà certifiés ou ont initié la certification selon le règlement (UE) 2017/745.

La carte d'implant, destinée aux patients, est fournie dans 66,10% des documents transmis avec les renforts pariétaux pour cure de hernie présents sur le marché français.

L'évaluation des risques biologiques en matière de cytotoxicité, sensibilisation, irritation, toxicité systémique aiguë, toxicité systémique subchronique/chronique, implantation (effets locaux) et génotoxicité a été déclarée par les fabricants comme réalisée pour tous les renforts pariétaux, et le plus souvent par des tests sur les dispositifs.

Pour une grande majorité des renforts pariétaux, il existe des données cliniques spécifiques (98% des renforts vendus).

Les informations sur les données cliniques spécifiques déclarées et transmises par les fabricants se répartissent à peu près également entre études prospectives, études rétrospectives et registres. Pour la plupart, elles incluent moins de 500 patients avec des suivis de 2 ans ou moins.

Tous les renforts pariétaux sont accompagnés d'une notice permettant de donner une information aux professionnels de santé en lien avec les exigences réglementaires applicables au moment de leur élaboration et des connaissances.

A noter que les notices sont destinées aux utilisateurs, charge à ces derniers de transmettre aux patients les informations qui leur sont destinées (issues des notices et/ou des fiches d'informations patients).

Des axes d'amélioration sont identifiés en fonction des dispositifs du fait de l'absence d'homogénéité des notices notamment concernant les contre-indications, les événements indésirables potentiels, chaque fabricant élaborant ses documents en fonction des données issues de sa propre surveillance du marché et des données dont il dispose.

L'information à inclure et dédiée pour les patients est une exigence réglementaire nouvelle. A date, pour 41 renforts certifiés règlement des fiches d'information distinctes de la notice et à destination des patients existent ou un portail internet dédié aux patients. Il s'agit d'un point d'attention particulier dont la mise en œuvre devra être suivie.

Données de matériovigilance transmises par les fabricants lors du contrôle du marché

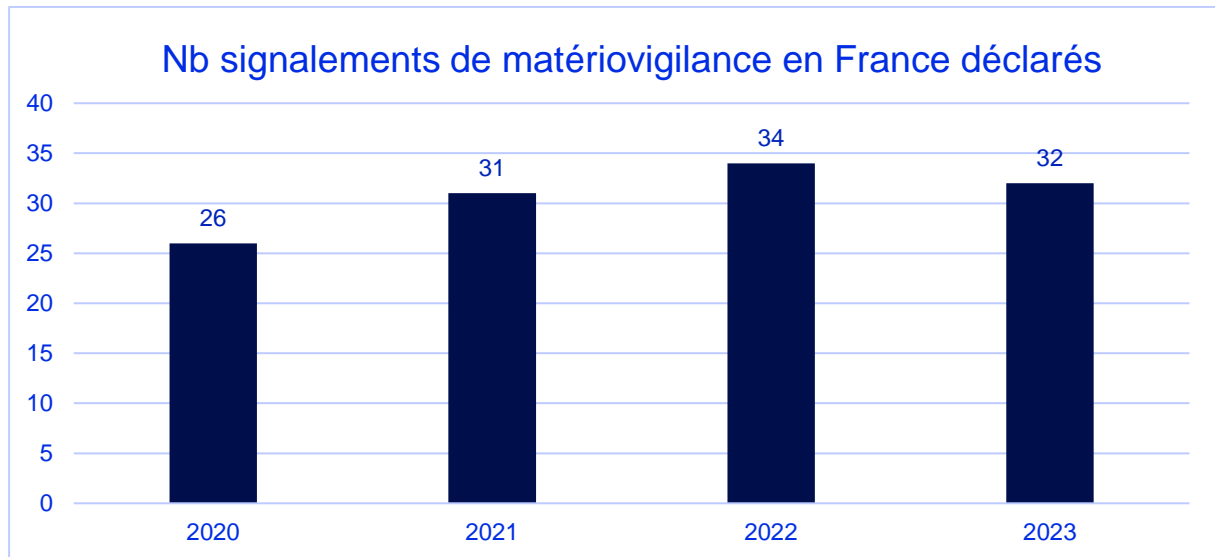
Les données de matériovigilance de ce rapport correspondent aux informations transmises par les fabricants dans le cadre de cette surveillance du marché. Ces données peuvent différer de celles présentes dans le rapport de matériovigilance (juin 2026) du fait que tous les incidents ne sont pas nécessairement éligibles à un signalement à l'autorité compétente concernée (donc à l'ANSM pour les incidents survenus en France) selon la réglementation en vigueur.

Il a été demandé aux fabricants de renseigner, par renfort pariétal et par année, le nombre d'incidents de matériovigilance reçus, en précisant le nombre d'incidents après implantation pour :

- douleurs ;
- érosions (dégradation progressive des tissus ou organes adjacent au renfort) ;
- migrations (le renfort se déplace de son emplacement initial dans le corps) ;
- infections ;
- récurrences d'hernie ;
- adhérences de la prothèse aux tissus (bande de tissu fibreux reliant des régions du corps normalement séparées ou des régions du corps avec le renfort) ;
- maladies auto-immunes/Multi-symptômes/ASIA/...

Signalements de matériovigilance

Tous fabricants confondus



Une trentaine d'incidents de matériovigilance en France identifiés par an de 2020 à 2023 pour les renforts pariétaux pour cure de hernie présents actuellement sur le marché français.

Par fabricant

| Fabricants | Nombre de signalement de matériovigilance en France 2020 à 2023 | Ratio du nombre de signalement par rapport au nombre de ventes de 2020 à 2023 |
|----------------------|---|---|
| A | 57 | 0,03% |
| B | 20 | 0,04% |
| C | 13 | 0,05% |
| D | 11 | 0,00% |
| E | 8 | 0,00% |
| F | 7 | 0,23% |
| G | 3 | 0,13% |
| H | 1 | 0,02% |
| I | 1 | 0,01% |
| J | 1 | 0,06% |
| K | 1 | 0,04% |
| L | 0 | 0,00% |
| M | 0 | 0,00% |
| N | 0 | 0,00% |
| O | 0 | 0,00% |
| P | 0 | 0,00% |
| Q | 0 | 0,00% |
| R | 0 | 0,00% |
| S | 0 | 0,00% |
| Total général | 123 (somme) | 0,03% (moyenne) |

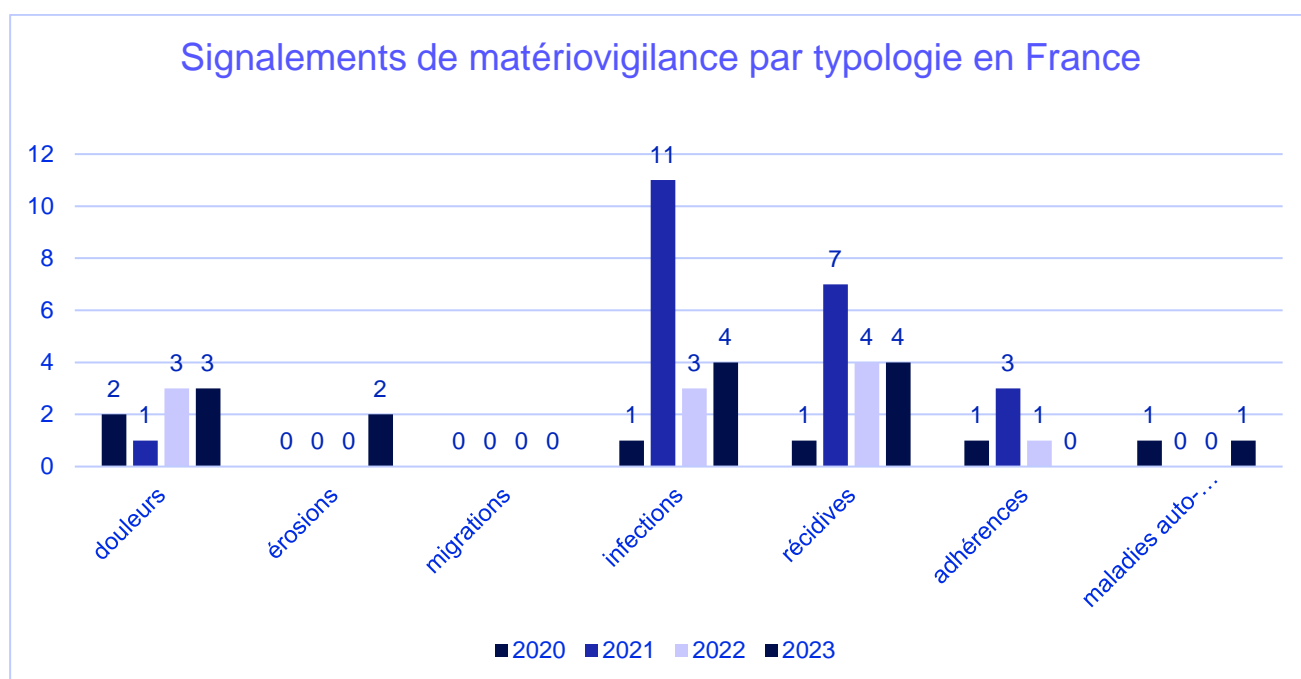
Le nombre de déclarations de signalements de matériovigilance varie selon les fabricants.

Certains fabricants n'ont pas déclaré de signalement sur les 4 années.

Le plus grand ratio du nombre de signalements en fonction du volume de ventes est de 0,23%.

Focus sur certaines typologies d'incidents

| Types d'incident | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | Total 2020 à 2023 |
|--|------|------|------|------|-------------------|
| infections | 1 | 11 | 3 | 4 | 19 |
| récidives | 1 | 7 | 4 | 4 | 16 |
| douleurs | 2 | 1 | 3 | 3 | 9 |
| adhérences | 1 | 3 | 1 | 0 | 5 |
| érosions | 0 | 0 | 0 | 2 | 2 |
| maladies auto-immunes/Multi-symptômes/ASIA/... | 1 | 0 | 0 | 1 | 2 |
| migrations | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |



Parmi les typologies d'incidents ciblées lors de cette surveillance du marché, les 2 les plus déclarées sont les infections et les récidives, vient ensuite, dans une proportion divisée de moitié, les douleurs.

Focus matériovigilance

Sur l'ensemble des fabricants présents sur le marché français, une trentaine d'incidents de matériovigilance par an est déclarée pour la France pour les renforts pariétaux utilisés dans le traitement des hernies de l'aine et ventrales. Ce chiffre est cohérent avec le nombre de signalements de matériovigilance déclarés à l'ANSM sur la même période.

Le nombre de signalements est variable selon les fabricants et les volumes de ventes, mais il reste faible rapporté aux ventes.

Les infections et les récives sont les typologies les plus déclarées.

CONCLUSION

Les interventions chirurgicales pour cure de hernies abdominales (sortie de tout ou partie d'un organe ou tissu intra abdominal à travers un point faible de la paroi abdominale) ou inguinale sont fréquentes en France, avec plus de 260 000 interventions chirurgicales par an. Pour les traiter, des implants appelés *renforts pariétaux* sont fréquemment utilisés. Ces dispositifs médicaux, sous forme de filets ou prothèses, renforcent la paroi abdominale et réduisent le risque de récurrence.

En 2024, l'ANSM a mené une action de surveillance de marché auprès des fabricants ou opérateurs sur la période de 2020 à 2023 pour évaluer la présence d'éléments permettant de répondre aux exigences réglementaires dans un contexte de transition vers le nouveau règlement européen (UE 2017/745).

118 renforts pariétaux mis sur le marché par 19 fabricants étaient présents sur le marché français sur la période concernée. Quatre fabricants détenaient 81,92% du marché

Les renforts pariétaux objets de ce contrôle du marché ont été mis pour la première fois sur le marché français entre 1995 et 2022.

Globalement, les volumes de ventes de ces dispositifs ont augmenté en France de 30,7% entre 2020 et 2023, avec une hausse plus marquée en Europe (+63,8 %) et dans le monde (+59,3%).

La majorité des implants étaient non résorbables (67 % des ventes), principalement composés de polypropylène.

Les risques biologiques ont été globalement déclarés comme évalués par les fabricants pour tous les renforts pariétaux, et le plus souvent par des tests selon les normes la série ISO 10993 sur les dispositifs.

Pour une grande majorité des renforts pariétaux, il existe des données cliniques spécifiques (98% des renforts vendus).

Tous les dispositifs médicaux sont accompagnés d'une notice. Ces notices sont destinées aux professionnels de santé qui les utilisent et qui doivent ensuite transmettre aux patients les informations qui les concernent comme précisé dans les notices.

Néanmoins les contenus ne sont pas homogènes d'un fabricant à l'autre d'une part selon que la notice soit encore sous le régime directive 93/42/CEE ou sous celui du règlement (UE) 2017/745, et d'autre part du fait de données issues de la surveillance post marché qui peuvent différer selon les fabricants.

L'information des patients, qui est une exigence nouvelle du règlement (UE) 2017/745 est un axe d'amélioration identifié par l'ANSM. De-même, deux tiers des implants sont

accompagnés d'une carte d'implant qui devrait être remise systématique au patient, un outil essentiel pour le suivi post-opératoire.

Au-delà de la carte d'implant, il appartient aux professionnels de santé utilisateurs de dispositifs implantables de transmettre aux patients les informations qui leur sont destinées (issues des notices et/ou des fiches d'informations patients et/ou tout autre support ou renvoi vers un lien Internet permettant d'accéder à ces informations), eu égard aux risques résiduels, contre-indications, effets secondaires et indésirables, mises en garde, précautions à prendre, informations sur le suivi éventuellement nécessaire, informations qualitatives et quantitatives générales sur les matériaux et substances composants le dispositif médical.

Sur la base des données transmises par les fabricants, environ 30 signalements de complications (infections, récurrences, douleurs, ...) sont déclarés chaque année en France. Les infections et les récurrences sont les incidents les plus fréquemment déclarés.

Enfin, en application du règlement européen (UE) 2017/745 qui renforce les exigences en matière de sécurité et de traçabilité, 88,14 % des renforts sont déjà certifiés ou ont initié la certification.

A compter du 31 décembre 2027, tous ces dispositifs médicaux (comme tous ceux relevant de la classe III) devront être certifiés selon ce règlement.

Dans ce contexte d'évolution réglementaire, l'ANSM identifie les modalités d'information des patients comme le point majeur nécessitant d'être amélioré.

Cette exigence qui s'applique maintenant aux fabricants, a été introduite réglementairement avec la mise en application du règlement européen (UE) 2017/745. L'ANSM met en place un plan d'actions afin de suivre notamment la mise à disposition par les fabricants d'une information destinée aux patients eu égard aux risques résiduels, contre-indications, effets secondaires et indésirables, mises en garde, précautions à prendre, informations sur le suivi éventuellement nécessaire, informations qualitatives et quantitatives générales sur les matériaux et substances composants le dispositif médical.

La systématisation d'une carte d'implant fera également l'objet d'un suivi.

Les autres points notables de ce rapport feront l'objet d'une information ciblée à destination des fabricants et leurs organismes notifiés afin qu'ils soient pris en compte.

Annexes

Annexe 1 : Code CCAM sélectionnés

Codes non retenus :

- **Hernies diaphragmatiques** : représentent des cas particuliers concernant des nouveaux nés avec des malformations du diaphragme, très peu de cas par rapport aux autres hernies ;
- **LMGA001** « Ablation d'une prothèse de la paroi abdominale, par abord direct » : correspond au retrait d'un renfort pariétal et non d'une cure de hernie.

| Code CCAM | Description |
|-----------|--|
| LLMA006 | Cure d'une hernie hiatale sans pose de prothèse, par laparotomie |
| LLMA010 | Cure d'une hernie hiatale avec pose de prothèse, par laparotomie |
| LLMC004 | Cure d'une hernie hiatale sans pose de prothèse, par cœlioscopie |
| LMGA001 | Ablation d'une prothèse de la paroi abdominale, par abord direct |
| LMMA001 | Cure bilatérale d'une hernie de l'aine avec pose de prothèse, par abord inguinal |
| LMMA002 | Cure bilatérale de hernie de l'aine avec pose de prothèse, par abord prépéritonéal unique |
| LMMA004 | Cure d'éventration postopératoire de la paroi abdominale antérieure avec pose de prothèse, par abord direct |
| LMMA006 | Cure de hernie de la paroi abdominale antérieure après l'âge de 16 ans avec pose de prothèse, par abord direct |
| LMMA008 | Cure unilatérale d'une hernie de l'aine avec pose de prothèse, par abord prépéritonéal |
| LMMA009 | Cure de hernie de la paroi abdominale antérieure après l'âge de 16 ans sans pose de prothèse, par abord direct |
| LMMA010 | Cure d'éventration postopératoire de la paroi abdominale antérieure sans pose de prothèse, par abord direct |
| LMMA011 | Cure d'une hernie fémorale [crurale], par abord inguinofémoral |

Annexes

| Code CCAM | Description |
|-----------|---|
| LMMA012 | Cure unilatérale d'une hernie de l'aine avec pose de prothèse, par abord inguinal |
| LMMA014 | Cure de hernie de la paroi abdominale antérieure avant l'âge de 16 ans, par abord direct |
| LMMA016 | Cure unilatérale d'une hernie de l'aine sans pose de prothèse sous anesthésie locale, par abord inguinal |
| LMMA017 | Cure unilatérale d'une hernie de l'aine sans pose de prothèse sous anesthésie générale ou locorégionale, par abord inguinal |
| LMMA018 | Cure bilatérale d'une hernie de l'aine sans pose de prothèse sous anesthésie générale ou locorégionale, par abord inguinal |
| LMMA019 | Cure bilatérale d'une hernie de l'aine sans pose de prothèse sous anesthésie locale, par abord inguinal |
| LMMC001 | Cure bilatérale d'une hernie de l'aine avec pose de prothèse, par vidéo-chirurgie |
| LMMC002 | Cure unilatérale d'une hernie de l'aine avec pose de prothèse, par vidéo-chirurgie |
| LMMC003 | Cure unilatérale d'une hernie de l'aine sans pose de prothèse, par vidéo-chirurgie |
| LMMC004 | Cure bilatérale d'une hernie de l'aine sans pose de prothèse, par vidéo-chirurgie |
| LMMC015 | Cure d'événtration postopératoire de la paroi abdominale antérieure avec pose de prothèse, par cœlioscopie |
| LMMC020 | Cure de hernie de la paroi abdominale antérieure après l'âge de 16 ans avec pose de prothèse, par cœlioscopie |

143/147, boulevard Anatole France
F-93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

ansm.sante.fr • @ansm